РОСИНСУЛИН М микс 30/70



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для п/к введения белого цвета; при стоянии взвесь оседает. Жидкость над осадком прозрачная, бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

	1 мл
инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный	100 МЕ

Вспомогательные вещества: протамина сульфат 0.12-0.20 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 0.26 мг, фенол кристаллический 0.65 мг, метакрезол 1.5 мг, глицерол (глицерин) 16 мг, вода д/и до 1 мл.

5 мл - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (1) - пачки картонные.
10 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Росинсулин М микс 30/70 - препарат инсулина средней продолжительности действия. В состав препарата входит инсулин растворимый (30%) и инсулин-изофан (70%). Инсулин взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс. Через активацию биосинтеза цАМФ (в жировых клетках и клетках печени) или, непосредственно проникая в клетку (мышцы), инсулин-рецепторный комплекс стимулирует внутриклеточные процессы, в т.ч. синтез ряда ключевых ферментов (гексокиназа, пируваткиназа, гликогенсинтаза и др). Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением поглощения и усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, синтеза белка, снижением скорости продукции глюкозы печенью и др.

Продолжительность действия препаратов инсулина в основном обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы, способа и места введения). Поэтому профиль действия инсулина подвержен значительным колебаниям, как у различных людей, так и у одного и того же человека.

В среднем, после п/к введения, Росинсулин М микс 30/70 начинает действовать через 0.5 ч, максимальный эффект развивается в промежутке от 4 до 12 ч, продолжительность действия до 24 ч.

Фармакокинетика

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от способа введения (п/к), места введения (живот, бедро,

ягодицы), дозы (объема вводимого инсулина), концентрации инсулина в препарате и др. Распределяется по тканям неравномерно, не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Разрушается инсулиназой в основном в печени и почках. Выводится почками (30-80%).

Показания к применению:

— сахарный диабет 1 типа у взрослых;

— сахарный диабет 2 типа: стадия резистентности к пероральным гипогликемическим средствам, частичная резистентность к этим препаратам (при проведении комбинированной терапии), интеркуррентные заболевания.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная индивидуальная чувствительность к инсулину или любому из компонентов препарата.

Способ применения и дозы:

Росинсулин М микс 30/70 предназначен для п/к введения. Доза препарата определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании концентрации глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0.5 до 1 МЕ/кг массы тела, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы в крови.

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной. Перед применением суспензию осторожно перемешивают до достижения однородности. Росинсулин М микс 30/70 обычно вводится п/к в бедро. Инъекции можно делать так же в переднюю брюшную стенку, ягодицу или в плечо в проекции дельтовидной мышцы.

Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофии.

Побочное действие:

Обусловленное влиянием на углеводный обмен: гипогликемические состояния (бледность кожных покровов, усиление потоотделения, сердцебиение, тремор, чувство голода, возбуждение, парестезии в области рта, головная боль). Выраженная гипогликемия может привести к развитию гипогликемической комы.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, отек Квинке, крайне редко - анафилактический шок.

Местные реакции: гиперемия, отечность и зуд в месте инъекции, при длительном применении - липодистрофия в месте инъекции.

Прочие: отеки, преходящие нарушения рефракции (обычно в начале терапии).

Передозировка:

Симптомы: при передозировке возможно развитие гипогликемии.

Лечение: легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь сахар или богатые углеводами продукты питания. Поэтому больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахар, сладости, печенье или сладкий фруктовый сок. В тяжелых случаях, при потере пациентом сознания, в/в вводят 40% раствор декстрозы (глюкозы); в/м, п/к, в/в - глюкагон. После восстановления сознания пациенту рекомендуют принять пищу, богатую углеводами, для предотвращения повторного развития гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином при беременности нет, т.к. инсулин не проникает через плацентарный барьер. При планировании беременности и во время нее необходимо интенсифицировать лечение сахарного диабета. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре беременности и постепенно повышается во II и III триместрах.

Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться. Вскоре после родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности. Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином во время кормления грудью нет. Однако может потребоваться снижение дозы инсулина, поэтому необходимо тщательное наблюдение в течение нескольких месяцев до стабилизации потребности в инсулине.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеется ряд лекарственных препаратов, которые влияют на потребность в инсулине. Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы МАО, ингибиторы АПФ, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, октреотид, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, препараты, содержащие этанол.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные контрацептивы, ГКС, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, блокаторы медленных кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин, сульфинпиразон, эпинефрин, блокаторы гистаминовых H_1-рецепторов.

Под влиянием резерпина и салицилатов возможно как ослабление, так и усиление действия препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед использованием тщательно проверять внешний вид содержимого флакона и не использовать Росинсулин М микс 30/70, если после перемешивания суспензия содержит хлопья или если частички белого цвета прилипли ко дну или стенкам флакона, создавая эффект морозного узора.

Нельзя использовать Росинсулин М микс 30/70, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной.

На фоне терапии инсулином необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови.

Причинами гипогликемии помимо передозировки инсулина могут быть: замена препарата, пропуск приема пищи, рвота, диарея, физическое напряжение, заболевания, снижающие потребность в инсулине (нарушения функции печени и почек, гипофункция коры надпочечников, гипофиза или щитовидной железы), смена места инъекции, а также взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Неправильное дозирование или перерывы во введении инсулина, особенно у больных с сахарным диабетом 1 типа, могут привести к гипергликемии. Обычно первые симптомы гипергликемии развиваются постепенно, на протяжении нескольких часов или дней. Они включают появление жажды, учащение мочеиспускания, тошноту, рвоту, головокружение, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потерю аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. Если не проводить лечение, гипергликемия при сахарном диабете 1 типа может приводить к развитию опасного для жизни диабетического кетоацидоза. Дозу инсулина необходимо корригировать при нарушении функции щитовидной железы, болезни Аддисона, гипопитуитаризмс, нарушениях функции печени и почек и сахарном диабете у лиц старше 65 лет.

Коррекция дозы инсулина может так же потребоваться, если больной увеличивает уровень физической активности или изменяет привычную диету.

Сопутствующие заболевания, особенно инфекции и состояния, сопровождающиеся лихорадкой, увеличивают потребность в инсулине.

Коррекцию дозы и переход с одного вида инсулина на другой следует проводить под наблюдением врача и контролем концентрации глюкозы в крови. Препарат понижает толерантность к алкоголю.

В связи с возможностью к преципитации в некоторых катетерах, не рекомендуется использование препарата в инсулиновых насосах.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с первичным назначением инсулина, сменой его вида или при наличии значительных физических или психических стрессов, возможно снижение способности к вождению автомобиля или к управлению различными

механизмами, а также занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Условия хранения:

Хранить препарат в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C. Не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/ROSINSULIN_M_miks_3070